

Een niet-gerandomiseerd Klinisch onderzoek waarin gebruik van het CapBuster Medisch hulpmiddel systeem beoordeeld wordt voor de kruising van chronische totale occlusies.

Gepubliceerd: 29-01-2021 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

De veiligheid en doeltreffendheid beoordelen van het CapBuster-systeem bij kruising van de novo - of restenotische chronische totale occlusies in infrapopliteale perifere slagaders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CapBuster

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden, perifere atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Praxis Medical Devices Ltd.

Overige ondersteuning: Industry: Praxis Medical Devices Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische totale occlusies, Infrapopliteale perifere slagaders, Perifeer arterieel vaatlijden, Revascularisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten van doeltreffendheid:

Succesvolle kruising van de beoogde chronische totale occlusie, gedefinieerd als 'met angiogram bevestigde plaatsing van de guidewire in het werkelijke lumen zonder gebruik van een herintredingsapparaat'.

Het eindpunt van doeltreffendheid is opgezet om succesvolle kruising van de chronische totale occlusie aan te tonen bij minstens 80% van de laesies.

Primaire eindpunten van veiligheid:

Geen klinisch significante perforatie gerelateerd aan het CapBuster-systeem, embolie, of dissectie, gedefinieerd als perforaties of embolie waarvoor interventie en flowbeperkende (type C, D, E) dissecties vereist zijn.

Secundaire uitkomstmaten

I. Succes van de onderzoeksprocedure, gedefinieerd als succesvolle CTO kruising zonder belangrijke voorvallen in labowaarden bij opgenomen/poliklinische proefpersonen en zonder klinisch significante perforatie, embolie, of dissectie niet verdwenen op basis van visuele inschatting.

II. Beoordeling van CTO-kruisingstijd.

III. Beoordeling van de totale proceduredtijd, fluoroscopietijd en contrastvolume.

IV. Alle CapBuster-systeemgerelateerde bijwerkingen tot en met 30 dagen na de ingreep.

V. Succes van de laesiebehandeling, gedefinieerd als $\leq 30\%$ uiteindelijk resterende stenose van de doellaesie, gebruik makend van commercieel beschikbare percutane behandelingsmodaliteiten.

VI. Geen CapBuster-systeemgerelateerde significante voorvallen tot en met 30 dagen na de procedure, gedefinieerd als overlijden, ongeplande grote amputatie van het doelledemaat, en revascularisatie van het behandelde bloedvat als gevolg van een CapBuster-systeem-gerelateerde complicatie of ongewenste bijwerking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere arteriële ziekte (PAD) is een ziekte met een stijgende prevalentie en met een significante morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt door atherosclerose van de onderste ledematen.

Als het symptomatisch is, presenteert het zich aanvankelijk met claudicatio of het moeilijk kunnen wandelen als gevolg van krampen of vermoeidheid in de benen. Indien de ziekte verergert tot kritieke ischemie van de ledematen, evolueren de symptomen naar pijn in rust, niet-genezende wonden, ischemie van de ledematen en gangreen. Vanwege de vooruitgang in kennis en bewustzijn van de complexiteit en omvang van de ziekte, wordt er steeds meer aandacht besteed aan het opstellen van consistente richtlijnen voor de behandeling. De vooruitgang van medische technologie, de verbeterde vasculaire beeldvorming en de uitbreiding van de vaardigheden van de arts, hebben geleid tot een endvasculaire strategie voor zelfs de meest complexe laesies.

Chronische totale occlusies (CTO's) vertegenwoordigen een significant deel van de laesies die een endovasculaire interventie vereisen en resulteren in een

volledige - of bijna volledige blockage van de slagader, waardoor de bloedstroom naar de distale vaatbedden wordt belemmerd. Deze dense and collagene laesies zijn vaak lang en vertonen georganiseerde occlusieve thrombi door de cyclus van scheuren in de slagaders met daaropvolgende genezing. Na verloop van tijd wordt de occlusie dens en fibreus. CTO's komen voornamelijk voor in het femoropopliteale segment bij PAD-patiënten die lijden aan claudicatio intermittens, terwijl patiënten met kritieke ischemie vaak een ziekteverspreiding op verschillende niveau's vertonen.

Endovasculaire behandeling van CTO's is een uitdaging die vaak resulteert in een langere proceduretijd, meer straling en gebruik van contrast en meer complicaties.

Geavanceerde vaardigheden van de arts, unieke endovasculaire methoden en het gebruik van geavanceerde 'crossing devices' zijn vaak vereist voor het bekomen van een succesvolle behandeling.

Een standard herkanalisatie met een 'guidewire' is vaak de eerstelijnsstechniek die wordt gebruikt voor het kruisen van CTO's. Vanwege de complexiteit van deze laesies, varieert het slaagpercentage sterk. Dit percentage wordt rechtstreeks beïnvloed door de lengte van de laesie, verkalking, doorgankelijkheid van de vaten en ervaring van de arts. Het onvermogen om intraluminaal te blijven of om opnieuw het werkelijke lumen voorbij de distale kap binnen te gaan, is de belangrijkste oorzaak van het falen van de behandeling, die ongeveer 20-25% van de tijd voorkomt.

Crossing devices, zoals de Crosser Recanalization CTO-Catheter, de Frontrunner CTO-Catheter, de SafeCross System en andere, zijn ontwikkeld om aanvullende behandelingsmogelijkheden aan te bieden en het succespercentage van de procedures te verhogen.

Hoewel het gebruik van de huidige crossing devices de resultaten van de procedure kunnen verbeteren, zijn er nog steeds uitdagingen. De extra procedurekosten kunnen aanzienlijk zijn en er is een significante leercurve vereist om succesvolle resultaten te behalen. Op basis van de onderzoeken waarnaar verwezen wordt in het protocol, varieert het success van de kruising met een misluktingspercentage van 11-35%, waarbij het gebruik van extra hulpmiddelen vereist bleek, of het volledig falen van de behandeling het gevolg was. Ondanks deze alternatieve en meer geavanceerde modaliteiten, blijft een succesvolle intraluminale kruising een uitdaging bij complexe occlusies.

Aangezien de prevalentie van PAD- en CLI-patiënten met veelzijdige CTO's blijft stijgen, bestaat er een onophoudelijke behoefte aan effectieve behandelingsmodaliteiten.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en doeltreffendheid beoordelen van het CapBuster-systeem bij kruising van de novo - of restenotische chronische totale occlusies in infrapopliteale perifere slagaders.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicentrische, klinische studie om de veiligheid en doeltreffendheid van het CapBuster system te evalueren bij het kruisen van een de novo - of restenotische infrapopliteale chronische totale occlusie.

De veiligheid en doeltreffendheid worden tot 30 dagen na de interventie beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het CapBuster-systeem is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om de intraluminale plaatsing van conventionele guidewires voorbij chronische totale occlusies te vergemakkelijken, voorafgaand aan het gebruik van interventionele hulpmiddelen. Het Capbuster-systeem bestaat uit de CapBuster-steunkatheter en de CapBuster-penetratiedraad, die met elkaar zijn verbonden via een schroefdraad. De diagnostische en interventionele procedure kan worden uitgevoerd via contralaterale, antegrade of retrograde benadering en arteriële toegang zal worden verkregen met behulp van standaardtechnieken en -hulpmiddelen. Baseline angiografische beelden zullen voorafgaand aan de studie-interventie gemaakt worden om de aanwezigheid van een perifere arteriële occlusie te bevestigen. Voordat het CapBuster-systeem wordt gebruikt, zal de onderzoeker proberen de beoogde occlusie te doorkruisen met behulp van conventionele katheters en guidewires. Om beschadiging van het bloedvat te minimaliseren, zal de poging om de CTO met de guidewire te kruisen beperkt worden tot maximaal 5 minuten. Deze tijd begint vanaf het moment dat de guidewire de CTO-kap van de laesie bereikt en eindigt nadat de occlusie met succes doorkruist werd met een bevestigde plaatsing van de draad in het werkelijke lumen. Als een succesvolle kruising wordt bereikt met een conventionele voerdraad, wordt het CapBuster-systeem niet gebruikt. De patiënt zal een screenfailure zijn en zal niet geïnccludeerd worden in de studie. Als een kruising met een conventionele guidewire niet lukt, wordt het CapBuster-systeem gebruikt. De patiënt zal geïnccludeerd zijn in de studie vanaf de introductie van het CapBuster-systeem in het vaatstelsel van de patiënt. De CapBuster-steunkatheter wordt over een conventionele guidewire ingebracht en voortbewogen tot dat de distale tip de CTO-kap bereikt. De CapBuster-ballon met een diameter van 3,0 mm wordt vervolgens opgeblazen om het systeem in het arteriële vat te stabiliseren. De conventionele guidewire wordt vervangen door de CapBuster penetratiedraad en, onder fluoroscopische begeleiding, wordt de penetratiedraad handmatig geroteerd om de CTO-kap te penetreren. De ballondruk kan worden verhoogd om een >>goede plaatsing op de vaatwand te verzekeren en de stabiliteit te maximaliseren. Na penetratie van de kap wordt de penetratiedraad vervangen door een conventionele bestuurbare guidewire. Standaardtechnieken voor het gebruik van de draden zullen worden gebruikt voor het continu voortbewegen van de conventionele guidewire en het volledig doorkruisen van de occlusie. Angiografie wordt uitgevoerd om de plaatsing van de guidewire te bevestigen. Succesvol kruisen wordt gedefinieerd als 'plaatsing van de guidewire in het werkelijke lumen, proximaal en distaal van de beoogde laesie zonder gebruik van een herintredingsapparaat'. Nadat een succesvolle doorkruising is bereikt, kan de beoogde laesie door de onderzoeker worden behandeld met in de handel verkrijgbare hulpmiddelen en volgens de standaardzorg

in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de procedure (zoals vermeld in het protocol) zijn dezelfde als bij een endovasculaire behandeling per standaardzorg.

Mogelijke risico's met betrekking tot het CapBuster-systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- bloeding of heamorrhage, compartimentsyndroom, lokale of systemische infectie, arteriële spasmen, arteriële dissectie, arteriële perforatie, embolie, trombus, aneurysma, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, perifere zenuwbeschadiging, defect of falen van het hulpmiddel, verlengde proceduretijd en vaatletsel waarvoor chirurgische ingrepen nodig zijn of een ingreep die resulteert in amputatie of overlijden.
- het CapBuster-systeem levert meer kracht dan gewone guidewires, dus er is de mogelijkheid dat een slagader geperforeerd wordt, of dat een dissectie veroorzaakt wordt.
- Als de draad vast komt te zitten in de occlusie en de arts de draad blijft roteren, kan deze breken en zal het hele systeem moeten worden teruggetrokken, met tijdsverlies tot gevolg.
- Als de opgeblazen ballon de katheter niet in de slagader verankert, kan het apparaat terugschuiven en niet effectief zijn, wat resulteert in extra tijd om de occlusie te behandelen.
- Als het apparaat de blockage niet doordringt en de arts de draad blijft roteren, kan de arteriële wand onder longitudinale spanning komen te staan.

Bovendien zijn er standaardrisico's van radiografisch contrast, anesthesie of bewuste sedatie, procedurele medicatie en anti-platelet medicatie. De risico's van deze medicatie worden besproken met de studiedeelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Praxis Medical Devices Ltd.

Innovation Hub, GMIT, Dublin Road NA
Galway H92 DCH9
IE

Wetenschappelijk

Praxis Medical Devices Ltd.

Innovation Hub, GMIT, Dublin Road NA
Galway H92 DCH9
IE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen > 18 jaar en vrouwelijke onvruchtbare patiënten
2. Klinische diagnose van perifere arteriële ziekte waarvoor revascularisatie nodig is, te zien op contrast, CT, of MR angiografie
3. Rutherford-classificatie 2-5
4. Aanwezigheid van infrapopliteale arteriële de novo of restenotische chronische totale occlusie(s) (100% stenose), met TIMI 0 flow, bevestigd met angiografie. Distaal bloedvat t.o.v. de occlusie(s) moet worden gevisualiseerd per collaterale of retrograde flow. Hoogstens 1 doelocclusies kunnen worden behandeld per patiënt. Doelocclusie(s) kan/kunnen in-stent restenose zijn
5. Doelbloedvat(en) moet(en) $\geq 2,5$ mm en $\leq 3,25$ mm in diameter zijn proximaal t.o.v. de doelocclusie(s), via visuele schatting
6. Doelocclusies(s) mogen niet gekruist worden via conventionele leidraad (kruisingstijd beperkt tot ≤ 5 minuten)
7. Naar het oordeel van de onderzoeker, levensverwachting van > 1 jaar
8. Bereid en in staat om het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Doelocclusie zit in een bypassgraft
2. Doelocclusie kan gekruist worden met conventionele leidraad
3. Doelocclusie zit onder tibiotalair gewricht
4. Aanwezigheid van acute ischemie in de ledematen
5. Bekende overgevoeligheid of allergie voor contrastmiddelen die niet afdoende kan worden voorbehandeld
6. Bekende allergie of een contra-indicatie voor elke antibloedplaatjes-therapie
7. Proefpersoon heeft tekenen of symptomen van systemische infectie/sepsis (temperatuur $\geq 38,0^{\circ}$ Celsius en WBC ≥ 12.000 cellen/ul). Als proefpersoon gelokaliseerde infectie heeft, waaronder cellulitis of osteomyelitis, of infectie is naar het oordeel van de onderzoeker afdoende behandeld en gecontroleerd, dan mag de patiënt worden geïncludeerd.
8. Bekend of vermoed myocardinfarct of beroerte in de afgelopen 30 dagen
9. Belangrijke acute of chronische nierziekte met een GFR < 30 ml/min/1,73m²
10. Voorgeschiedenis van een chirurgische of endovasculaire ingreep op de doelledemaat binnen 30 dagen voor de indexprocedure of niet-doelledemaat binnen 2 weken voor de indexprocedure
11. Geplande chirurgische of endovasculaire ingreep vóór de 30 dagen follow-up van de proefpersoon. Geplande kleine amputaties zijn wel toegelaten.
12. De proefpersoon staat gepland voor een grote amputatie van de doelledemaat (boven de enkel) binnen 30 dagen na de onderzoeksprocedure
13. Huidige deelname aan een ander onderzoek met onderzoeksmiddel of medisch apparaat
14. Niet bereid of niet in staat het protocol of de follow-upvereisten na te leven
15. Een gelijktijdige medische, psychologische, of sociale aandoening, die naar het oordeel van de onderzoeker optimale deelname van proefpersoon aan het onderzoek in belangrijke mate kan verstoren
16. Vrouwelijke vruchtbare patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 22-06-2021
Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CapBuster Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04710342
CCMO	NL75076.100.20